



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
www.gimaitaly.com



Contec Medical Systems Co., Ltd.  
Address: No.112 Qinhuang West Street, Economic&Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Tel: +86-335-8015430 - Fax: +86-335-8015588  
Technical support: +86-335-8015431  
E-mail: cms@contecmed.com.cn  
Website: http://www.contecmed.com



CA10M

M35048 Rev.00.09.25



Prolinx GmbH  
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany  
Tel: 0049 211 3105 4698  
E-mail: med@eulinx.eu

## PRÉFACE

Bonjour à tous, nous vous remercions d'avoir acheté le Capnographie.  
Cet appareil fait partie des produits médicaux qui peuvent être utilisés de façon répétée.  
Le présent manuel de l'utilisateur inclut les instructions d'utilisation et les notes techniques de l'appareil, et décrit ses caractéristiques et exigences, sa structure principale, ses performances, ses spécifications, ainsi que la méthode correcte de transport, d'installation, de fonctionnement, d'entretien, de réparation et de stockage, et également les précautions de sécurité visant à protéger l'opérateur et l'appareil. Veuillez vous reporter aux chapitres suivants pour plus de détails.  
Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire attentivement le manuel de l'utilisateur. Il convient de suivre scrupuleusement les procédures d'utilisation spécifiées dans ce manuel de l'utilisateur. Les procédures d'utilisation décrites dans le manuel de l'utilisateur doivent être suivies à la lettre. Le non-respect des procédures peut entraîner des anomalies, voire des dommages au produit ou aux utilisateurs. Tout manquement au manuel de l'utilisateur peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages à l'appareil et des blessures corporelles. Les résultats obtenus en raison d'une négligence du manuel de l'utilisateur lors de l'utilisation, de l'entretien ou du stockage ne sauraient engager la responsabilité du fabricant en ce qui concerne la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil. La gratuité des services et des réparations ne couvre pas non plus ces défauts.  
Suite à une mise à jour du produit, il se peut que l'appareil que vous avez reçu ne corresponde pas exactement à la description du présent manuel de l'utilisateur, et nous nous en excusons sincèrement. Les informations contenues dans ce manuel sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable. Notre société se réserve le droit d'explication finale sur ce manuel de l'utilisateur.  
Avertissement

- Il s'agit de rappeler les éléments qui peuvent avoir des conséquences graves pour le patient, l'opérateur ou l'environnement:
- Il ne faut pas utiliser l'appareil en présence de gaz inflammables, tels que les gaz anesthésiques.
- Éviter de jeter la batterie au feu afin d'éviter toute explosion.
- Il ne faut pas charger la batterie sèche afin d'éviter les fuites de courant, ce qui pourrait provoquer un incendie ou même une explosion.
- Seuls les professionnels de la santé ayant reçu une formation et ayant pris connaissance du manuel de l'utilisateur sont habilités à utiliser l'appareil.
- La mesure du CO2 peut être affectée par le monoxyde d'azote, une forte concentration d'azote, l'hélium, le xénon, les gaz halogénés et la pression atmosphérique.
- Il n'est pas prévu d'utiliser l'appareil avec des pièces, des accessoires ou des adaptateurs qui ne sont pas approuvés par le fabricant.
- L'adaptateur du circuit gazeux est fabriqué à partir de matériaux à affinité humaine. Il ne présente aucun inconvénient pour les patients.
- Les facteurs suivants influencent la précision de la mesure du CO2: blocage du trajet du gaz, fuites d'air et changements brusques de température.
- Il convient d'éviter les décharges électrostatiques (ESD) et les interférences électromagnétiques (EMI) provenant d'autres équipements.
- En présence d'un équipement produisant des interférences électromagnétiques, tel qu'un fer à souder, l'appareil peut être soumis à des interférences électromagnétiques. Lorsque le champ électromagnétique est supérieur à 20V/m, les performances du module sont sérieusement affectées.
- Si l'appareil est utilisé avec un ventilateur ou avec un gaz dangereux, tel que le N2O, il est nécessaire de vérifier l'étanchéité à l'air de la connexion du trajet du gaz avant utilisation.
- L'humidité et les sécrétions dans l'adaptateur du trajet des gaz peuvent affecter la transmission optique. Lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement chaud et humide, maintenir l'adaptateur en position verticale et le remplacer si nécessaire.
- Ne pas utiliser l'appareil avec un nébuliseur, sous peine d'affecter la transmission optique de l'adaptateur du trajet des gaz.
- La mise au rebut des déchets et des résidus doit être conforme aux lois et réglementations nationales correspondantes, sous peine d'entraîner une pollution de l'environnement local.
- Pour obtenir des détails sur les limitations et les contre-indications cliniques, veuillez vous référer attentivement à la littérature médicale pertinente.
- Éviter la proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- Il est recommandé d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou de l'empiler avec d'autres appareils, car il pourrait en résulter un mauvais fonctionnement. Si cela est nécessaire, l'appareil et les autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Toute utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil et un fonctionnement incorrect.
- Il convient de ne pas utiliser d'équipement de communication RF portable (y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du CA10M, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une dégradation des performances de l'appareil.
- Grâce à ses caractéristiques d'émission, cet appareil peut être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). Si cet équipement est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B du CISPR 11 est normalement requise), il risque de ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. Des mesures d'atténuation peuvent s'avérer nécessaires, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- Cet équipement est conçu pour être utilisé dans un environnement professionnel de soins de santé.
- Les performances essentielles sont la précision du dioxyde de carbone en fin d'expiration (ETCO2) et la fréquence respiratoire des voies aériennes (AwRR). Une erreur d'appréciation peut se produire si les performances essentielles sont perdues ou dégradées en raison de perturbations électromagnétiques.
- Il convient de signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif.

## CHAPITRE 1 VUE D'ENSEMBLE

### 1.1 À propos du capnographie

#### 1.1.1 But visé

##### 1.1.1.1 But de l'équipement

Le dispositif adopte la méthode principale pour mesurer le dioxyde de carbone fin de la marée (ETCO2) et le taux de respiration des voies respiratoires (AwRR).

##### 1.1.1.2 Population de patients

La population d'application est des adultes, des enfants et des nourrissons.

##### 1.1.1.3 Lieu Applicable

Il peut être utilisé dans les services d'urgence, les unités de soins intensifs, les salles d'opération et les services de pneumologie.

##### 1.1.2 Exigence d'utilisation

L'appareil doit être utilisé avec un ventilateur ou un appareil anesthésique. Il se raccorde aux voies respiratoires du patient par l'intermédiaire de l'adaptateur pour voies respiratoires (partie appliquée) et du tube respiratoire. À l'exception de l'adaptateur pour voies aériennes, le tube respiratoire ne fait pas partie de l'appareil. Le ventilateur ou l'appareil d'anesthésie doit répondre aux exigences des normes CE.

#### 1.1.3 Contre-indications:

Aucune contre-indication n'a été trouvée.

#### 1.2 Accessoires

★ CA10M Adaptateur de voies aériennes

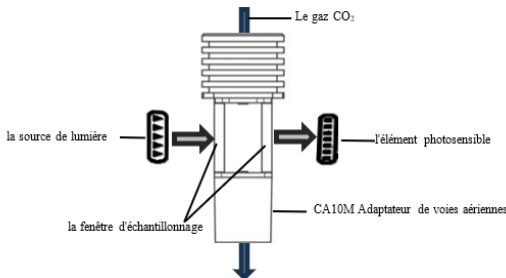
Modèle	Espace mort	Population de patients	Fabricant
MGN0011	<5cc	convient pour les enfants de 2 ans et plus	Contec Medical Systems Co., Ltd.
MGN0012	<1cc	convient de 29 jours à 2 ans	Contec Medical Systems Co., Ltd.

### 1.3 Environnement de fonctionnement

- a) Température : 5 °C ~ 40 °C
  - b) Humidité relative : 30 % ~ 75 %, pas de condensation
  - c) Pression atmosphérique : 700hPa ~ 1060hPa
  - d) Niveau d'étanchéité: IP22
  - e) Type de sécurité du produit: BF avec fonction de protection contre la défibrillation
  - f) Tension d'entrée: DC 3V (2 piles AAA)
- #### 1.4 Mesures à prendre
- Il convient d'inspecter régulièrement l'appareil afin de s'assurer qu'il n'y a pas de dommages évidents susceptibles d'affecter la sécurité ou les performances de surveillance. Nous vous recommandons d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommage, cessez d'utiliser l'appareil.
  - La maintenance de l'appareil ne peut être confiée qu'à une personne qualifiée désignée par le fabricant. Il ne faut pas réparer l'appareil soi-même.
  - Une fois sorti de l'usine, l'appareil est étalonné.
  - En cas d'alarme de batterie faible, il est recommandé de ne pas démarrer la fonction de mesure du CO2, sinon l'appareil risque de s'éteindre.
  - Il ne faut pas immerger l'appareil dans un liquide ou renverser directement un liquide sur l'appareil.
  - L'appareil dispose d'une compensation automatique de la pression atmosphérique.
  - Si la fréquence respiratoire des voies aériennes ou le rapport entre le temps d'expiration et le temps d'inspiration dépasse les limites spécifiées, la précision de la mesure du CO2 résiduel peut être réduite.
  - Avant chaque utilisation, les utilisateurs doivent vérifier le fonctionnement du système d'alarme. Si le message d'alarme est anormal, cela signifie que le système ne peut pas être utilisé normalement. L'utilisateur doit donc contacter le fabricant ou le centre de maintenance.

## CHAPITRE 2 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Lorsque l'appareil fonctionne, il émet une lumière infrarouge périodique selon la fréquence de modulation prédéfinie. Cette lumière infrarouge irradie la fenêtre d'échantillonnage de l'adaptateur pour voies respiratoires et le CO2 présent dans l'adaptateur absorbe la lumière infrarouge d'une longueur d'onde spécifique. Les rayons infrarouges qui passent à travers la fenêtre d'échantillonnage sont considérés comme un signal de mesure, qui sera obtenu par l'élément photosensible.



## CHAPITRE 3 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

### 3.1 Principales fonctionnalités

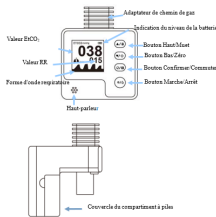
- A. Capable de mesurer l'EtCO2
- B. Mesure de la fréquence respiratoire
- C. Doté d'une fonction d'alarme de dépassement de limite pour l'EtCO2 et la RR
- D. Doté d'une fonction d'alarme de batterie faible

### 3.2 Paramètres principaux

- A. ETCO2
  - Plage de valeurs : 0~150mmHg
  - Résolution: 1mmHg
  - Précision : 0~40 mmHg : ±2 mmHg
  - 41~70 mmHg : ±5 % de la lecture
  - 71~100 mmHg : ±8 % de la valeur mesurée
  - 101~150 mmHg : ±10 % de la valeur mesurée
- B. Taux de respiration
  - Portée : 2 ~ 150 rpm
  - Résolution: 1 tr/min
  - Précision: ± 1 tr/min

## CHAPITRE 4 GUIDE D'UTILISATION

### 4.1 Structure de l'appareil



### 4.2 Fonctionnement

#### 4.2.1 Installation des piles

- A. Enlevez le couvercle du compartiment à piles au dos de l'appareil, comme le montre la figure 1.

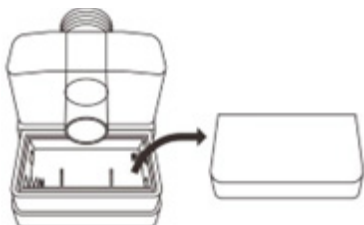


Figure 1

- B. Introduisez délicatement deux piles alcalines AAA de 1,5 V dans le compartiment à piles en suivant les marques positives et négatives (conformément aux marques de polarité dans le compartiment à piles). Comme indiqué dans la figure 2.
- C. Posez le couvercle du compartiment à piles, comme illustré à la figure 3.



Figure 2

Figure 3

- Remarque: les piles doivent être placées en respectant les repères « + » et « - », sinon l'appareil risque d'être endommagé.
  - Remarque: il faut remplacer deux piles neuves du même type en même temps.
- #### 4.2.2 Raccordement de l'adaptateur de gaz
- Veuillez sélectionner un adaptateur de gaz approprié et le connecter à l'emplacement prévu à cet effet sur l'appareil. Le branchement sera approprié si l'adaptateur est correctement branché.

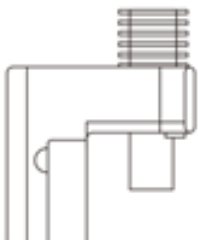


Figure 4

### 4.2.3 Mise en service


Appuyez de façon prolongée sur le bouton Marche/Arrêt  pour accéder à l'interface de mesure. La figure 5 montre l'interface après la mise en marche.



Figure 5

### 4.2.4 Réglage des limites d'alarme

Sous l'interface de mesure, appuyez longuement sur le bouton Confirmer/Commuter  pour accéder à l'interface de configuration. Appuyez brièvement sur le bouton Haut ou Bas pour choisir l'élément à régler, et appuyez brièvement sur le bouton Confirmer/Commutateur  pour confirmer la sélection, ensuite, utilisez le bouton Haut/Muet  et le bouton Bas/Zéro  pour régler la valeur de la limite d'alarme, comme illustré à la Figure 6.

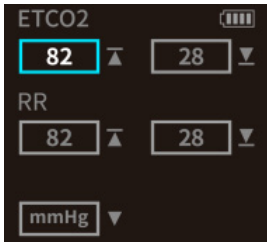








Figure 6

Après avoir remplacé la pile, le seuil d'alarme devrait correspondre à la valeur réglée précédemment. Si le seuil d'alarme est désactivé, la fonction du système d'alarme peut être affectée.

### 4.2.5 Commutation de l'unité

Dans l'interface de configuration, appuyez brièvement sur le bouton Haut/Muet  ou sur le bouton Bas/Zéro  pour déplacer le curseur sur l'unité, appuyez brièvement sur le bouton Confirmer/Commuter  pour confirmer la sélection, puis utilisez le bouton Haut/Muet  et le bouton Bas/Zéro  pour changer l'unité, les options sont « mmHg », « KPa » et « % ».

### 4.2.6 Étalonnage à zéro

À chaque fois que l'appareil utilise un nouvel adaptateur de trajet de gaz, il doit procéder à l'étalonnage à zéro conformément à la procédure suivante :  
Branchez l'adaptateur de circuit de gaz sur le circuit respiratoire, puis installez l'adaptateur sur l'appareil, et assurez-vous que l'appareil est éloigné de tous les objets susceptibles de générer du CO2, y compris le climatiseur, le patient et l'opérateur. En appuyant longuement sur le bouton Bas/Zéro , l'interface illustrée à la Figure 7 apparaît et l'appareil commence à se mettre à zéro. L'étalonnage à zéro dure normalement 15~20 secondes. Une fois terminé, l'interface illustrée à la figure 8 s'affiche. Lorsque l'appareil n'atteint pas la condition d'étalonnage à zéro (c'est-à-dire que le préchauffage n'est pas terminé ou que la période d'absence de respiration détectée est inférieure à 12 secondes), l'interface d'échec de l'étalonnage à zéro apparaît après avoir appuyé sur le bouton Zéro, comme illustré à la figure 9.  
Patientez quelques secondes sous l'interface d'échec, l'appareil passera à l'interface de mesure. L'appareil doit alors attendre d'atteindre la condition d'étalonnage à zéro (c'est-à-dire que le préchauffage est terminé et que la période d'absence de respiration détectée est supérieure à 12 secondes), puis effectuer un autre étalonnage à zéro.

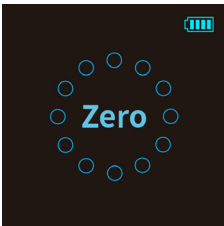


Figure 7

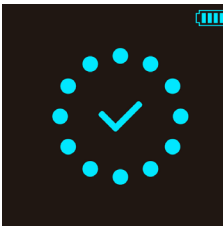


Figure 8



Figure 9

Remarque: l'étalonnage à zéro ne peut être effectué que lorsque l'appareil n'a pas détecté de respiration pendant 12 secondes.  
L'étalonnage à zéro adopte l'air comme gaz sans traitement spécial.

### 4.2.7 Mesure

Sélectionnez l'adaptateur de voies respiratoires approprié et connectez-le à la fente pour carte de l'appareil. L'appareil peut être inséré dans le circuit respiratoire pour démarrer la mesure après le préchauffage et le réglage zéro.  
La Figure 10 montre la position de l'adaptateur CA10M dans le circuit respiratoire.  
Remarque: la ligne de ventilateur/anesthésie et le pipeline d'intubation devraient répondre aux exigences de la norme ISO 5356.

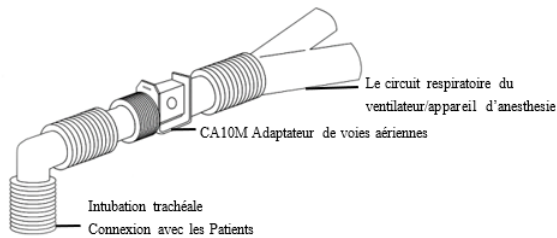


Figure 10

Remarque: la mesure peut être affectée par les facteurs suivants:

- ★ une fuite ou un écoulement interne du gaz d'échantillonnage ;
- ★ des chocs mécaniques ;
- ★ une pression de circulation excessive et un changement de pression anormal sur le trajet du gaz ;
- ★ un effet quantitatif de la température et de la condensation ;
- ★ une interférence de gaz ou de vapeur ;
- ★ une augmentation périodique de la pression jusqu'à 10kPa (100 cmH2O) ;
- ★ d'autres sources d'interférence.

### 4.2.8 Alarmes

#### 4.2.8.1 Alarme de dépassement de limite

Si la valeur d'EtCO2 ou de RR détectée dépasse la limite prédéfinie, l'appareil génère une alarme de dépassement de limite. Le paramètre devient rouge sur l'interface d'affichage et l'icône de limite supérieure ▲ ou de limite inférieure ▼ correspondante apparaît et clignote en permanence. Dans la figure 11, l'alarme est déclenchée lorsque la valeur RR détectée dépasse sa limite inférieure.



Figure 11



Figure 12

Dans la figure 12, l'alarme se déclenche lorsque la valeur de CO2 détectée dépasse sa limite supérieure. Vous pouvez vérifier si la fonction d'alarme de dépassement de limite est normale en configurant les limites d'alarme pour voir si l'appareil génère une alarme.

### 4.2.8.2 Alarme en cas de chute de l'adaptateur du circuit de gaz

La Figure 13 indique que l'appareil émet une alarme en cas de chute de l'adaptateur du circuit de gaz ou lorsque la connexion entre l'adaptateur et l'appareil est mauvaise.



Figure 13

Il est possible de vérifier si la fonction d'alarme est normale en retirant l'adaptateur du circuit de gaz pour voir si l'appareil génère une alarme.

### 4.2.8.3 Mise en sourdine de l'alarme

En cas d'alarme, un appui long sur le bouton Mute fait apparaître l'icône  illustrée à la figure 14, en même temps, le son de l'alarme s'arrête et se rétablit automatiquement deux minutes plus tard. En mode silencieux, appuyez brièvement sur le bouton de pause sonore pour quitter le mode silencieux. Une fois l'alarme disparue, l'état de sourdine s'annule automatiquement.



Figure 14

Alarme physiologique

Type d'alarme	Cause de l'alarme	Niveau d'alarme	Délai
Alarme de limite supérieure de l'ETCO2	La valeur de l'ETCO2 dépasse la limite supérieure	Haut	Moins de 30s
Alarme de limite inférieure de l'ETCO2	La valeur de l'ETCO2 dépasse la limite inférieure	Haut	Moins de 30s
Alarme de limite supérieure de la RR	La valeur RR dépasse la limite supérieure	Haut	Moins de 30s
Alarme de limite inférieure de la RR	La valeur RR dépasse la limite inférieure	Haut	Moins de 30s

## Alarme technique

Type d'alarme	Cause de l'alarme	Niveau d'alarme	Délai
Alarme de déconnexion	L'adaptateur du circuit de gaz se détache de l'appareil.	Haut	Moins d'une seconde
Alarme de batterie faible	Batterie faible	Faible	Moins d'une seconde

### 4.3 Description du logiciel

Nom du logiciel: CA10M

Spécification du logiciel: non

Version de publication: V1.0

Date de lancement: 23 octobre 2019

Règle d'appellation pour la version: <Mise à niveau majeure du logiciel d'amélioration>.<Mise à niveau mineure du logiciel d'amélioration>.<Mise à niveau du logiciel d'amélioration>

<construction>.

Nom: technologie de détection photoélectrique de l'ETCO<sub>2</sub>

Type: arithmetique mature

**Fonction clinique:** cet algorithme adopte la technologie de détection photoélectrique de l'ETCO2 pour calculer les valeurs de l'ETCO2 et de la fréquence respiratoire, afin de permettre à l'utilisateur de connaître son état physique.

## CHAPITRE 5 DÉSINFECTION, ENTRETIEN ET STOCKAGE

## 5.1 Désinfection

L'hôte CAL0M est réutilisable.

Otez les piles avant de le désinfecter et n'immergez pas directement l'appareil dans un liquide.

Essuyez doucement la surface de l'appareil 5 fois médical à 70 %, pendant 3 minutes à chaque fois.

Une fois la désinfection terminée, séchez l'appareil avec un chiffon doux et propre ou à l'air libre. Lorsque l'étape de désinfection est terminée, la surface du dispositif doit être inspectée visuellement pour déterminer si la désinfection est adéquate. En présence de résidus ou de taches, l'ensemble du processus de désinfection doit être répété comme décrit ci-dessus.

Ne renversez pas directement de liquide sur le dispositif afin d'éviter que le liquide ne pénètre à l'intérieur du dispositif.

## 5.2 Entretien

- Il convient d'inspecter régulièrement l'appareil afin de s'assurer qu'il n'y a pas de dommages évidents susceptibles d'affecter la sécurité ou les performances de surveillance. Nous vous recommandons d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommage, cessez d'utiliser l'appareil.
- Connectez l'appareil à l'appareil d'essai représenté à la figure 201.101 de la norme ISO80601-2-55. L'équipement est alimenté alternativement avec 5% de gaz standard CO2 et de l'air en fonction des valeurs installées sur l'opérateur de cycle à fréquence fixe. La précision de l'ETCO2 et de la fréquence respiratoire de l'appareil est vérifiée en fonction de la concentration de gaz et de la fréquence de ventilation.
- Lors de la vérification de l'ETCO2 et de la fréquence respiratoire, des limites d'alarme sont fixées pour que l'etco2 et la fréquence respiratoire dépassent les limites et le système d'alarme est vérifié pour être correct.
- La vérification de l'ETCO2, de la fréquence respiratoire et du système d'alarme doit être effectuée au moins tous les 6 mois. Les résultats des essais doivent être conformes aux exigences essentielles en matière de performances.
- Veillez désinfecter l'appareil avant ou après utilisation conformément à la section 5.1.
- Remplacez les piles lorsque l'appareil indique qu'elles sont faibles.
- Retirez les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période (plus de 3 mois).

### 5.3 Transport et stockage

- L'appareil emballé peut être transporté par des moyens de transport ordinaires ou selon un contrat de transport. Évitez les chocs violents, les vibrations, la pluie et les éblouissements de neige pendant le transport. Ne le stockez pas mélangé à des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.
- L'appareil emballé doit être stocké dans une pièce sans gaz corrosif et bien ventilée. Pression atmosphérique : 500hPa ~ 1060hPa, Température : -40°C ~ +55°C, Humidité relative : <95%.

## CHAPITRE 6 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Non.	Problèmes	Analyse des causes	Solutions
1	Impossible d'allumer l'appareil	1. Batterie faible ou épuisée. 2. La polarité des piles est inversée. 3. L'appareil est défectueux.	1. Remplacer les piles. 2. Installez les piles correctement. 3. Contactez le service clientèle local.
2	Les informations affichées disparaissent soudainement	1. Les piles sont faibles. 2. L'appareil est défectueux.	1. Remplacer les piles. 2. Contactez le service clientèle local.
3	L'affichage des données est anormal ou instable.	1. L'adaptateur du circuit de gaz n'est pas correctement installé. 2. Fuite d'air dans le circuit de gaz. 3. L'environnement de travail ne répond pas aux exigences de ce manuel d'utilisation. 4. L'appareil est défectueux.	1. Vérifier la connexion de l'adaptateur. 2. Vérifier le raccordement de la conduite de gaz. 3. Utiliser l'appareil dans des conditions de travail normales. 4. Contactez le service clientèle local.
4	L'appareil indique que l'adaptateur du circuit de gaz n'est pas connecté.	L'adaptateur du circuit de gaz n'est pas connecté.	Vérifier la connexion de l'adaptateur.

## CHAPITRE 7 SYMBOLES

Symbole	Signification
	Se référer au manuel d'instructions/à la brochure
	Bouton Marche/Arrêt
	Bouton de confirmation/interface
	Bouton de mise à zéro
	Bouton Haut/Muet
	Icône de sourdine
	Icône de niveau de batterie
	Icône de limite supérieure
	Icône de limite inférieure
	« Mise en garde », veuillez vous référer au document d'accompagnement (ce manuel de l'utilisateur).
ETCO <sub>2</sub>	Concentration d'ETCO <sub>2</sub> , unité: mmHg
	Icône de fréquence respiratoire
	WEEE (2012/19/EU)
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant
	Type BF pièce appliquée avec fonction de protection contre la défibrillation
	Limitation de la température
	Humidité de stockage
	Limitation de la pression atmosphérique
	Par ici vers le haut
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Conserver au sec
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Dispositif médical
	À ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
	À ne pas réutiliser
	Code de lot
	Date limite d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Importé par

## CHAPITRE 8 CARACTÉRISTIQUES

EtCO <sub>2</sub>	
Portée	0 ~150 mmHg
Résolution	1mmHg
Précision	0~40 mmHg : ±2 mmHg 41~70 mmHg : ±5 % de la lecture 71~100 mmHg : ±8 % de la valeur mesurée 101~150 mmHg : ±10 % de la valeur mesurée
Plage d'alarme	Limite supérieure: 1~150 mmHg Limite inférieure: 0~149 mmHg
Valeur prédéfinie de l'alarme	Limite supérieure: 60 mmHg Limite inférieure: 25 mmHg
Dérive de la précision de mesure	Satisfaire aux exigences de précision de la mesure
Taux de respiration	
Portée	2~150 tr/min
Résolution	1 tr/min
Précision	±1 tr/min
Plage d'alarme	Limite supérieure: 1~150 tr/min Limite inférieure: 0~149 tr/min
Valeur prédéfinie de l'alarme	Limite supérieure: 40 tr/min Limite inférieure: 15 tr/min
Alimentation requise	
Deux piles AAA	
Durée de vie des piles	
4 heures	
Temps de réponse total du système	
<0,5s	
Temps de préchauffage	
15s	
Dimensions et poids	
Dimensions de l'appareil	59*56*59,5 mm
Poids	Au sujet de 92g (avec les piles)
Niveau de pression sonore de l'alarme	
40~60dB	
Taux d'échantillonnage des données	
5ms	
Durée de vie de l' appareil	
10 years	
Durée de conservation de l' adaptateur de voies respiratoires CA10M	
2 years	

## ANNEXE

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques	
Il est prévu que le CA10M soit utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du CA10M de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.	
Test d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Il est prévu que le CA10M soit utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du [CA10M] de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
REMARQUE : UT est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.		

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Le [Code SI] est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du [Code SI] de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité

RF rayonnée IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz
<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>		
<p>a Il est impossible de prédire théoriquement avec précision l'intensité des champs provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Une étude électromagnétique du site doit être envisagée pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le [Code SI] est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le [Code SI] doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du [Code SI].</p> <p>b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>		

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique							
Il est prévu que le CA10M soit utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du CA10M de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.							
RF rayonnée IEC61000-4-3 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTES D'ENCLOSURE aux équipements de communication sans fil RF)	Fréquence d'essai (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz d'écart 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Bande 13, 17	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation d'impulsion b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE bandes 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bande 7	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500							
5785							

REMARQUE : si cela est nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.  
b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.  
c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle correspondrait au cas le plus défavorable.

En se fondant sur la GESTION DES RISQUES, le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance de séparation minimale et d'utiliser des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés qui conviennent à la distance de séparation minimale réduite. Pour les niveaux d'essai d'immunité plus élevés, les distances minimales de séparation doivent être calculées à l'aide de l'équation suivante :

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Où P est la puissance maximale en W, d est la distance minimale de séparation en m, et E est le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ en V/m.

## CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.